

【物件名】

提出刊行物3

【添付書類】



244

[提出刊行物3]

【裏面有】



⑨日本国特許庁(JP)

⑩特許出願公開

⑪公開特許公報(A) 昭61-217174

⑫Int.Cl.*

A 61 N 1/36

識別記号

庁内整理番号

6482-4C

⑬公開 昭和61年(1986)9月26日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全8頁)

⑭発明の名称 機能的電気刺激による生体機能再建方式

⑮特願 昭60-57977

⑯出願 昭60(1985)3月22日

特許法第30条第1項適用 昭和59年11月9日 バイオメカニズム学会、計測自動制御学会中部支部主催の「第5回バイオメカニズム学術講演会」において発表

⑰発明者 半田 康延 松本市城ヶ崎3丁目7番4号

⑱発明者 半田 効 松本市庄内1-2-6

⑲発明者 増宮 望 札幌市中央区宮の森3条10-5-3

⑳出願人 新技術開発事業団 東京都千代田区永田町2丁目5番2号

㉑代理人 弁理士 阿部 龍吉

明細書

1. 発明の名称

機能的電気刺激による生体機能再建方式

2. 特許請求の範囲

(1) 音声処理装置や各種のセンサーを有し制御信号を入力する人力手段と神経や筋に刺激を与える複数個の電極を有し該電極に刺激パルス列を印加する刺激手段と人力手段から制御信号を入力して刺激パルス列を刺激手段に出力する演算処理制御装置とを備え、制御信号に応じて所定の電極に刺激パルス列を印加する機能的電気刺激による生体機能再建方式であって、演算処理制御装置は、動作毎に該動作に必要な神経や筋に与える刺激パターンを設定した刺激データを有し、制御信号を認識し該制御信号の内容に従って刺激データを復元して刺激パルス列を生成するように構成したことを特徴とする機能的電気刺激による生体機能再建方式。

(2) 刺激データは、制御信号の値をアドレスと

して各刺激パターン毎に刺激強度が読み出されることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の機能的電気刺激による生体機能再建方式。

(3) 演算処理制御装置は、動作選択命令の制御信号を認識すると刺激データの選択を行い、動作実行命令の制御信号を認識すると比例制御信号の読み出し開始、一時保持、読み出し再開、読み出し停止などを伴い、比例制御の制御信号を認識するど当該制御信号の値をアドレスとして刺激データの読み出しを行うことを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の機能的電気刺激による生体機能再建方式。

3. 発明の詳細な説明

【臨界上の利用分野】

本発明は、脳や脊髄の外傷、東管障害、その他の疾患による中枢性運動ニューロン障害によって生じた運動麻痺に対し、当該運動障害あるいはそれを支配する神経を電気刺激し、必要な運動機能を再建する機能的電気刺激による生体機能再建装置に関するものである。

特開昭61-217174 (2)

【従来の技術と問題点】

臨床中、脊髄損傷およびその他の原因で身体に運動性障害をきたした患者に対し、器具あるいは手術的方法によって失われた機能を少しでも再建しようとする治療が施される。しかし、そのような治療方法が適用不可能な高度の運動機能障害では、他に治療する手段がなく、多くは治療を断念せざるを得ない現状である。一方、近年中枢性に障害した運動機能を電気刺激によって再建しようとする機能的電気刺激 (Functional electrical stimulation : 以下 FES という) 法が有力な方法として注目を浴びてきており、基本的に、四肢、呼吸筋、筋幹筋、筋収縮筋などの運動機能を FES によって再建可能であることが判明してきている。ことに、神経に FES を与えて筋収縮を併ることは極めて生理的なものであり、脳によつて生じた意表達、筋の弛緩、筋および間節の拘縮、骨収縮、筋の震性、そして循環障害などに対する治療効果も有している点、非常に画期的な方法であるといえる。

生体機能再建方式であつて、演算処理制御装置は、動作毎に該動作に必要な神経や筋に与える刺激パターンを設定した刺激データを有し、制御信号を認識し制御信号の内容に従つて刺激データを追従して刺激パルス列を生成するように構成したことと特徴とするものである。

【作用】

本発明の機能的電気刺激による生体機能再建方式では、制御信号を基に記録された刺激データが選択され、その刺激データによって電極に印加する刺激パルス列が生成される。従って、疾患別、部位別の刺激パターンを、共通の開発用コンピュータなどを使って作成し、それを例えば ROM に書き込んだ後装置本体に差し込んで動作させようにして簡単な使用である。

【実施例】

以下、図面を参照しつつ実施例を説明する。

第1図は本発明に係る生体機能再建装置を備えた全体システムの1実施例構成を示す図、第2図は本発明に係る生体機能再建装置で使用される刺

PES によって四肢の運動、呼吸運動および排尿等の失われた機能を獲得しようとする装置は、これまで種々開発されてきている。しかし、従来のこれらの装置には汎用性が全くなく、患者別、疾患別あるいは身体の部位別に異なった機能の装置を製作しなければならなかつた。

本発明は、上記の点に鑑みなされたものであつて、患者や疾患に共通の装置本体を構成することができる、且つ装置本体の小型、軽量化を可能にした機能的電気刺激による生体機能再建方式を提供することを目的とするものである。

【問題点を解決するための手段】

そのために本発明の機能的電気刺激による生体機能再建方式は、音声処理装置や各種のセンサーを有し制御信号を入力する入力手段と神経や筋に刺激を与える電極を有し該電極に刺激パルス列を印加する刺激手段と入力手段から制御信号を入力して刺激パルス列を刺激手段に出力する演算処理制御装置とを備え、制御信号に応じて所定の電極に刺激パルス列を印加する機能的電気刺激による

波データを説明するための図である。

第1図において、1は信号処理装置、2はFESコンピュータ・システム、3は電極、4は研究用コンピュータ、5はROMライターを示す。信号処理装置1は、音声入力装置や各種のセンサーを使って、音声、開閉運動及びその他の部位の運動、呼吸、生体電位（腹壁、筋電図、生体活動電位）、姿勢、並びにその他の生体より得られる各種の制御信号を処理するものであり、例えばセンサーにより検知された各種の制御信号に対してろ波、整流、積分、周波数一電圧変換処理を行い、或いは音声入力装置より入力された音声による制御信号に対して音声認識処理その他の処理を行う。また2コンピュータ・システム2は、動作毎の刺激データを記憶部に格納しておき、信号処理装置1を通して入力された各種の制御信号を認識して記憶部に格納された刺激データを選択し、該刺激データに基づく刺激パルス列の生成を行うものである。電極3は、FESコンピュータ・システム2から供給される刺激パルス列を麻痺部位の神経

【裏面有】



特開昭61-217174 (3)

や筋に与えるものである。開発用コンピュータ4は、必要な動作のための刺繍データを作成し、例えばROMライター5を介してROMに書き込む役割をもつ。各動作の刺繡データを書き込まれたROMは、本発明に係るFBSコンピュータ・システム2の記憶部に差し込まれる。

信号処理装置1を通じて入力された各種の制御信号は、必要動作の選択や実行命令として用いられるとともに、制御信号量の変化に応じて動作を連続内に行わせる比例制御信号として用いられる。例えば上肢では、手の何種類かの把持動作のうち目的に選った動作を選択する場合の音声入力による制御信号を動作選択命令とし、さらにその動作の開始、保持、再開、中断或いは変更などを命令する場合の音声入力による制御信号を実行命令とし、脳の前屈、後屈の角度の大きさに比例して入力される制御信号を比例制御信号として用いる。比例制御信号は、手の把持に関与する筋に分布する神経や筋への刺繡強度を、脳の前屈、後屈の角度の大きさに比例して変える手の把持動作やその把持強度が順次呼び出され、電極に印加されることによって目的とする動作が運行される。例えば第2選において比例制御信号によるアドレスがA₁の場合には刺繡強度1₁、1₂、1₃が読み出され、また、比例制御信号が変化してそのアドレスがA₂になると刺繡強度1₁、1₂、1₃が読み出されて、この刺繡強度の刺繡パルス列が生成されてそれぞれの電極に印加される。この場合、刺繡強度とは、刺繡パルス（電流或いは電圧）の強度、パルス幅又は周波数のことをいう。

第3図は本発明に係るFBSコンピュータ・システムのハードウェア構成の1実施例を示す図、第4図は本発明に係るFBSコンピュータ・システムの構造ブロック構成の1実施例を示す図である。図中、11はキーボード、12-1ないし12-4と23はA/D（アナログ/ディジタル）コンバータ、13は記憶部、14は中央處理装置、15-1ないし15-4と35はD/A（ディジタル/アナログ）コンバータ、16-1ないし16-4と36はディソレーター、21はシステム初期化、22は統御プログラム、

持力を制御するものである。そして、動作選択命令が入力されると、その命令に対応する刺繡パターンの刺繡データを選択し、しかも後に実行命令が入力されると、その命令に従って比例制御信号に対応した刺繡強度の刺繡データを読み出して刺繡パルス列を生成し出力する。

記憶部に格納される刺繡データの1例を示したのが第2図である。第2図に示す例は、手の把持動作のうちコップをつかむ動作の刺繡データの例であり、横軸はメモリのアドレス、縦軸は刺繡強度を示し、縦向ないし回は手を貼かす手内筋と手外筋に分布する神経を刺繡する各チャンネル分の刺繡パターンを示している。この刺繡パターンは、電気刺激に対する神経、筋の固有値や最大刺繡強度を固定し、且つ電気刺激による個々の筋の働きをより組み合わせ刺激による手の協調動作を予め調べて作成されるもので、りないしまバイト（図示の例では272バイト）のアドレスを比例制御信号（A/D入力値）で順次指定する。その結果、そのアドレスに対応する各チャンネルのFBSの刺

24は入力チャンネル・フラッゲ制御、25と34はフラッグ、29は入力データ変換処理、37はデータファイルの選択セット、28はデータファイル、26はデータの読み出し、30はスタート機能、31はFBSプログラム、32は出力データ監視処理、33は出力チャンネル・フラッゲ制御を示す。

第3図において、記憶部13は、各種のプログラムを格納する領域13-1、データ操作その他の作業領域13-2、第2図に示すような各動作毎の刺繡データを格納する領域13-3、13-4を有する。中央処理装置14は、キーボード11やA/Dコンバータ12-1ないし12-4などの入力部と接続され、記憶部13に格納されたプログラムを実行するマイクロコンピュータであって、入力部から送られてきた制御信号を認識して記憶部13に格納された刺繡データを選択セットし、比例制御信号に基づいてその刺繡データを読み出して刺繡パルス列を作成し出力する。この刺繡パルス列は、D/Aコンバータ15-1ないし15-4、アイソレーター16-1ないし16-4を通して電極に印加される。アイソ

レータ16-1ないし16-nは、コンデンサ或いはトランジスタなどからなり、電源からの漏れ電流が電極を介して生体に印加されるのを防ぐとともに、刺激電気或いは電圧から直接成分を除去し、生体組織と電極界面における電気化学的変化を最小に抑えるようにするものである。従って、このアイソレータ16-1ないし16-nは、機器の安全性と信頼性とを保証する上では必要不可欠なものとなる。また、中央処理装置14は、内蔵したパラレルA/Dを介して開発用コンピュータ或いは他の制御用コンピュータと交換し得る構造を備えるようによることによって、システムのデバッグも容易に行えるようになることができるとともに、制御用コンピュータの端末装置としての利用も可能である。このようにすると、不足その怕害の制御を行なう場合には、制御用コンピュータの下に連合して働かせることができる。

本発明に係るFESコンピュータ・システムは、第4図にその1例を示すように基本的にはシステム全体を構成するは別プログラム22と、制御信号

り、入力チャンネル・フラッグ制御24及び出力チャンネル・フラッグ制御33は、動作選択命令や実行命令に基づく該プログラム22の制御の下でフラッグ25、34の開閉を制御するものである。また、入力データ变换処理26は、A/Dコンバータ23を通して入力された制御信号をプログラムの読み取れる信号に変換処理するものであり、出力データ変換処理32は、刺激データから読み出されたデータをD/Aコンバータ35、アイソレータ26を通して電極に印加する刺激パルス列に変換処理するものである。データファイル28は、第2図に示すような動作毎の刺激データを格納したファイルであり、データファイルの選択セット27は、動作選択命令に基づく該プログラム22の制御の下でデータファイル28から所要の刺激データを選択しワーカエリアにセットするものである。データ読み出し29は、比例制御信号や命令(動作の中途でその状態を保持するような命令)に基づきワーカエリアにセットされた刺激データを所定のアドレスを使って読み出すものである。オート機能30は、本

特開昭61-217174 (4)

に基づいて刺激パルスを発生させるFESプログラム31とを有する。このうち最初プログラム22は、システムの初期化21、キーボードや音声認識装置及びA/Dコンバータなどを介して入力データ変換処理26から読み込んだ生体からの制御信号の認識、振り分け、入力チャンネル・フラッグ制御24、データファイルの選択セット27、出力チャンネル・フラッグ制御33の制御を行うとともに、FESプログラム31との相互制御などを行うものであり、制御信号を認識してデータファイル28の中から動作選択命令に基づいて刺激データを選択セットしたり、フラッグ25、34を開閉制御したりする。これに対して、FESプログラム31は、オート機能30、データ読み出し29、出力データ変換処理32の制御を行い、選択セットされた刺激データの比例制御信号に基づく読み出し処理、読み出した刺激データを基に刺激パルス列を生成しD/Aコンバータへ出力する処理を行うものである。それぞれフラッグ25、34は、その開閉によって比例制御信号及び刺激パルス列の入出力を制御するものであ

発明に係るFESプログラム31に付随的な機能の1つであり、この機能の実行により記憶側の刺激データのアドレスを自動的に振り返し指定してデータを読み出し、中枢性の運動麻痺の電気刺激治療装置として利用するものである。

以上に説明した本発明に係る機能的電気刺激による生体機能再建方式を適用した具体的な症例、中枢性運動神経疾患による上肢、下肢、脳幹、呼吸器、膀胱などの運動麻痺のうち、脊髄損傷による四肢麻痺患者の麻痺手を制御する場合について以下に説明する。

その例として、右が第4腰椎(C4)、左が第5腰椎(C5)のレベルで損傷し、四肢麻痺に陥った患者に対するFESの適用について述べる。右上肢では、第5頭筋、第6頭筋に属するマ-運動ニューロンが完全に障害されている。そのため、肘を屈曲させる上腕二頭筋、上腕筋及び腕とう骨筋への神経が正常に限り、筋自身も正常しているため電気刺激に全く反応しない。また、左上肢では、第5頭筋のレベルにマ-運動ニューロンの障

【裏面有】



特開昭61-217174 (5)

害があるものの不完全な障害であるため、BFO (Balanced Forearm Orthosis) の補助のもと、随意的に肘関節の屈伸運動が可能である。しかし、手関節を伸展させるとう側及び尺側手根伸筋は、それを支配する桡・尺運動ニューロンの障害によって随意的には無効のこと、電気刺激によっても反応しない。ところが、左の手指を動かす筋は変性しておらず、それらに分布する神経を刺激することによって取扱せることができる。そこで、手関節を伸展²⁰し手術的に固定して把持動作する位置も有用な機能的位置とし、手指を動かす筋に分布する神経にFES²¹を与えて把持動作を再現させることとした。

そこでまず最初に、刺繍パルスを神経に与えるための電極（テフロン被覆ステンレス導線）を絶皮的に当該神經近傍に埋め込んだ。因に、手指を動かし把持動作を運行させる筋には、長指屈筋、長掌筋、深屈筋筋、指伸筋、小指伸筋、長母指外転筋、短指伸筋、長母指伸筋、示指伸筋、掌側骨間筋、背側骨間筋、虫様筋、短母指外転筋、短母

の開閉動作の比例制御を行わせるために「コップ」(cylindrical grasp)、「カギ」(key grip)、「トランプ」(parallel extension grip)などの音声信号を動作選択命令として、「スタート」、「ヨシ」、「ヤメ」、「ヘンコウ」などの音声信号を実行命令として予め登録した。これらの入力装置としては、周知の市販された音声入力装置、角度センサーを用いればよい。これらの入力装置は、第3回ではその他の開閉信号入力端子やA/Dコンバータ12-1ないし12-4に接続され、第4回ではA/Dコンバータ23の入力端に接続される。そして、第3回に示す記憶部13の領域13-3、13-4(第4回ではデータファイル28)には、上記3種類の把持動作のための制御データがそれぞれ格納される。制御強度のデータは、刺繡パルス電圧の振幅に変換され、また、刺繡パルスのパルス幅は0.2sec、刺繡パルスの間隔は20secに設定される。また各音声信号は、予め所定の音声の大きさにより登録される。

次に動作を説明する。

指屈筋、母指内転筋、母指対立筋、小指外転筋、短小指屈筋、小指対立筋などがある。また、これらの筋を支配する神経には、正中神経、尺骨神経、とう骨神経があり、各筋に筋膜として分岐して分布している。究極的には、これら全ての筋に正常時と同様の動きを惹起させるようにそれらの筋に分布する全ての神経に刺繡パルス列を与えればよい。しかしここでは、代表的なコップを握る動作(cylindrical grasp動作)、母指指取と示指側指の間に物を挟む動作(key grip動作)、及びトランプを持つ動作(parallel extension grip動作)を運行させるため、指伸筋に分布するとう骨神経指伸筋、長母指屈筋に分布する正中神経長母指屈筋筋、後指屈筋への正中神経横指屈筋筋、母指対立筋への正中神経母指対立筋筋及び母指内転筋や第1背側骨間筋に分布する尺骨神経の筋筋に電極を埋め込んだ。

制御信号としては、音声信号と慣性前頭後脳運動の角度信号とを用いるものとし、前者で制御データファイルの選択・実行命令を与え、後者で手

① 首はじめにコップを握る動作を選択するために、「コップ」を音声で入力すると、その音声入力信号による制御信号はA/Dコンバータ23、フラグ25、入力データ変換処理26を通して、統御プログラム22に読み込まれる。統御プログラム22は、制御信号が予め登録された動作選択命令の「コップ」であることを認識すると、データファイルの選択セット27を制御してデータファイル28から「コップ」に対応する制御データを選択しワークエリアにセットする。この統御プログラム22は、出力チャンネル・フラッグ制御33を介してフラグ34をオフにし不要な出力が生じないようにする。そして、次に実行信号が入力されるのを待つ。

② 次いで、「スタート」を音声で入力すると、その音声入力信号による制御信号も同様にA/Dコンバータ23、フラグ25、入力データ変換処理26を通して、統御プログラム22に読み込まれる。統御プログラム22は、制御信号が予め登録された実行命令の「スタート」であることを

認識すると、FBSプログラム31を動作させるとともに入力チャンネル・フラッグ制御34を制御して比例制御信号のチャンネルのフラッグをオンにし、出力チャンネル・フラッグ制御33を制御して選択された動作に対応するチャンネルのフラッグ34をオンにする。

④ FBSプログラム31は、比例制御信号のチャンネルのフラッグがオンになったことにより、比例制御信号を読み込む。

⑤ FBSプログラム31は、比例制御信号による読み出しアドレスに従って刺激データを読み出し、出力データ変換処理32、フラッグ34、D/Aコンバータ35、アイソレータ36を通して刺激ペルス列を出力する。例えば頭の頸筋の角度センサーからの角度信号により刺激データのアドレスを指定するようにした場合には、頭の位置に従ってその角度信号に基づくアドレス値を小さくすることにより手を開いてコップを手中に納めるようになり、次いで頭を徐々に前屈させたときはその角度信号に基づくアドレス値を徐々

以上に説明したように記憶プログラム22は、常に入力データ変換処理26を通して制御信号を読み込んで処理を行っている。従って、上記のほか、「ヤメ」を音声で入力すると、記憶プログラム22は、入力チャンネル・フラッグ制御34を制御して比例制御信号のチャンネルのフラッグをオフにし、出力チャンネル・フラッグ制御33を制御して選択された動作に対応するチャンネルのフラッグ34をオフにして刺激状態を停止させる。また、「ヘンコウ」を音声で入力すると、記憶プログラム22は、それまでの動作を保持して次の動作選択命令を持つ、動作選択命令による動作の変更（刺激データの変更）モードになる。

他方、FBSプログラム31は、入力データ変換処理26を通して比例制御信号を読み込んでその信号の値を基にしたアドレスにより刺激データを読み出し刺激ペルス列を生成する処理を行っており、アドレスを指定する比例制御信号は複数でもよい。この場合、各比例制御信号によって制御されるチャンネルを予めFBSプログラム31の入力処理機

特開昭61-217174(6)

に大きくすることによってコップが把持されるとような刺激強度のデータが読み出されるようすればよい。

⑥ 適度の把持力が得られた時点で「ヨシ」を音声で入力すると、その音声入力信号による制御信号も同様にA/Dコンバータ23、フラッグ25、入力データ変換処理26を通して、接続プログラム22に読み込まれる。接続プログラム22により制御信号が予め登録された実行命令の「ヨシ」であることを認識すると、その角度信号でのアドレスを指定したままとする。この保持装置により頭の位置とは無関係にコップの把持状態を持続することができ、次の水飲み動作などもし易くなる。

⑦ 保持状態を解除する場合には、萬び「スタート」を音声で入力すると、比例制御信号が保持直前の角度に一致したことを条件に再び上記の以降の動作に戻る。従って、頭の角度によりさりに強い把持感ないし把持状態の解消を行うことができる。

作によって指定することにより、独立した複数の動作が遂行されるようにしてよい。その例としては、手による把持動作と肘関節、肩関節による上肢の移動動作や左右両側四肢の動作の同時制御などがあげられる。すなわち、記憶部に記憶させた刺激データの内容によって、上肢、下肢、腰幹などあらゆる中枢性に運動麻痺した部位を、頭を独立して或いは協調的に制御することが可能である。この場合において、制御する部位が増えることに對しては、A/Dコンバータ及びD/Aコンバータの数を増やし、記憶容量を大きくすればよい。さらにもまた、制御用コンピュータの暗宋として接続することによってさらに機能を拡張することも可能である。従って、本発明の基本的設計には何らの変更も必要でない。また、刺激データを格納する記憶部は、取り外しが容易なROMを使うことにより、目的に応じて変更することができる。また、磁気カードに記憶させてもよい。この際、磁気カードへのデータの書き込みには、開発用コンピュータによって行えばよい。このように本

【裏面有】



特開昭61-217174 (ア)

発明は、特に上記した実施例に限定されるものではなく、種々の变形を加えて適用してもよいことはいうまでもない。

【発明の効果】

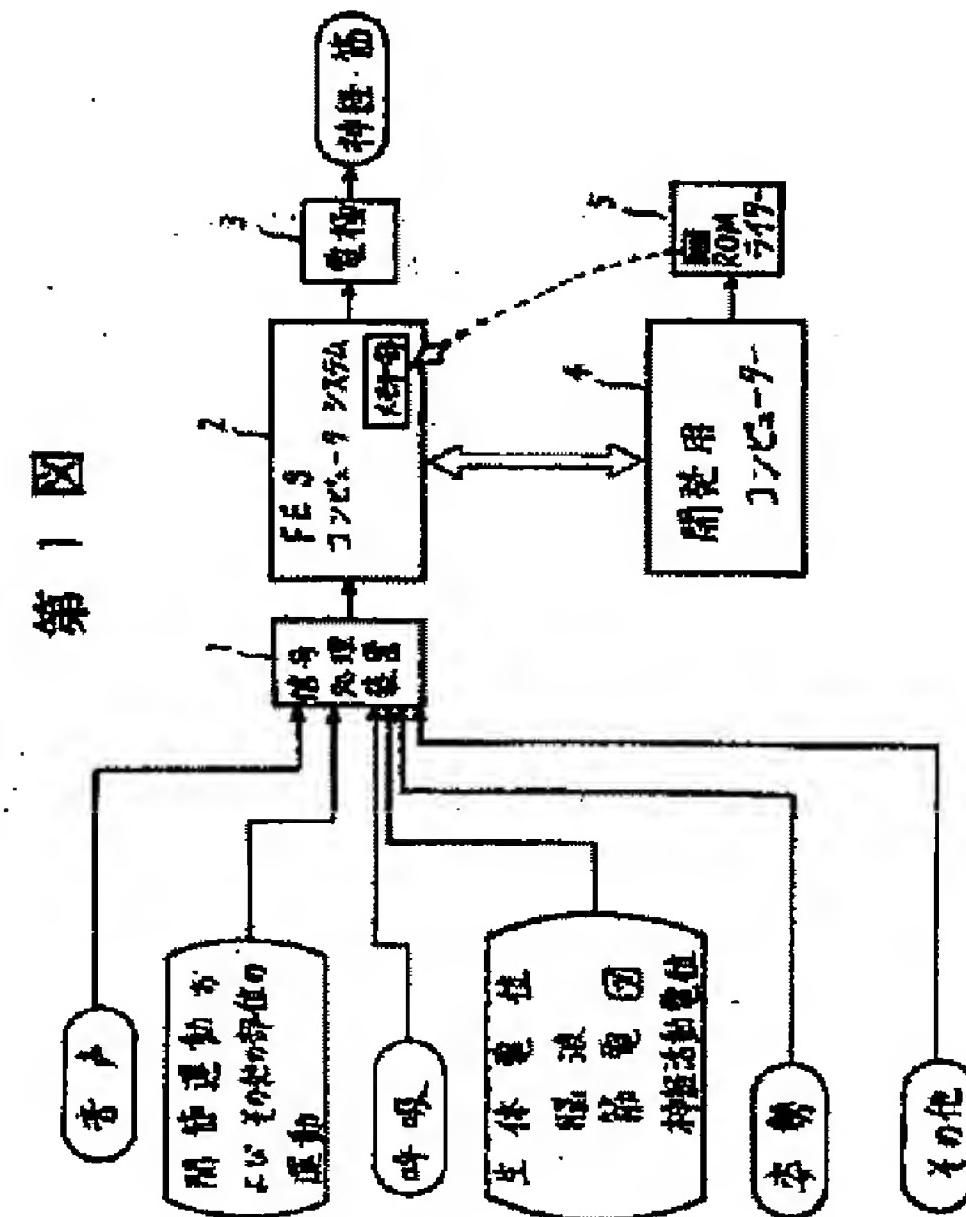
以上の説明から明らかのように、本発明によれば、その目的動作毎にその動作に必要な各神経や筋に与える刺激パターンを設定した刺激データを登録し、生体より得られる制御信号を使ってその刺激データを選択読み出して確率的電気刺激を与えるので、システム構成が簡素化され、標準化した汎用性の高いコンパクト且つ軽量な装置を提供することができる。また、所定の人力手段と電極とを用意し、刺激データと制御信号を登録、選択できるようにすればよいので、取り扱いが容易である。さらに、刺激データの登録の内容によって、疾患やその部位を問わず全ての生体機能再建に利用することが可能となり、その機能も随意的に選定制御することができ、きめ細かな対応の下に必要な動作もその要求に合わせて獲得することが可能となる。従って本発明によれば、運動麻痺をも

たした患者の残存機能（例えば音声、関節や舌その他の部位の運動、呼吸、膀胱、結腸団その他の生体信号、姿勢など）を制御信号として、施設された刺激パルス列を麻痺部位の神経や筋に与え、随意的あるいは自動的に上記のすべての運動機能を機能再建することができる。

4. 図面の簡単な説明

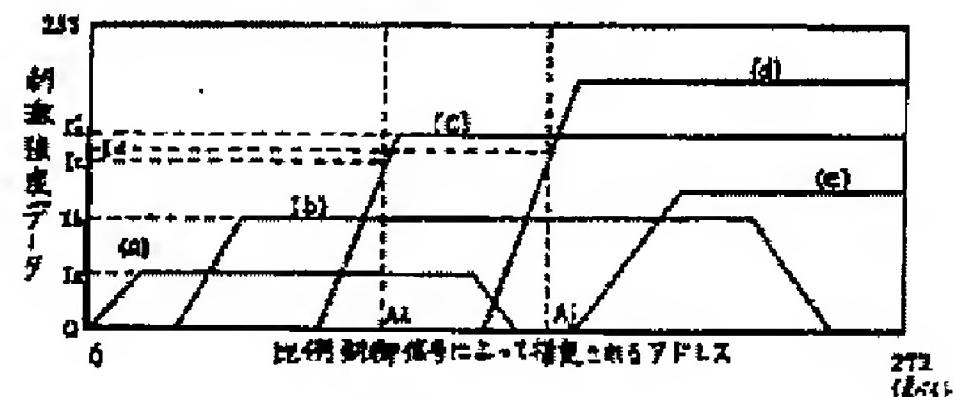
第1図は本発明に係る生体機能再建装置を備えた全体システムの1実施例構成を示す図、第2図は本発明に係る生体機能再建装置で使用される刺激データを説明するための図、第3図は本発明に係るFBI Sコンピュータ・システムのハードウェア構成の1実施例を示す図、第4図は本発明に係るFBI Sコンピュータ・システムの機能ブロック構成の1実施例を示す図である。

1…信号処理装置、2…FBI Sコンピュータ・システム、3…電極、4…開発用コンピュータ、5…ROMライター、11…キーボード、12…1ないし12-Aと23…A/D（アナログ/ディジタル）コンバータ、13…記憶部、14…中央処理装置、



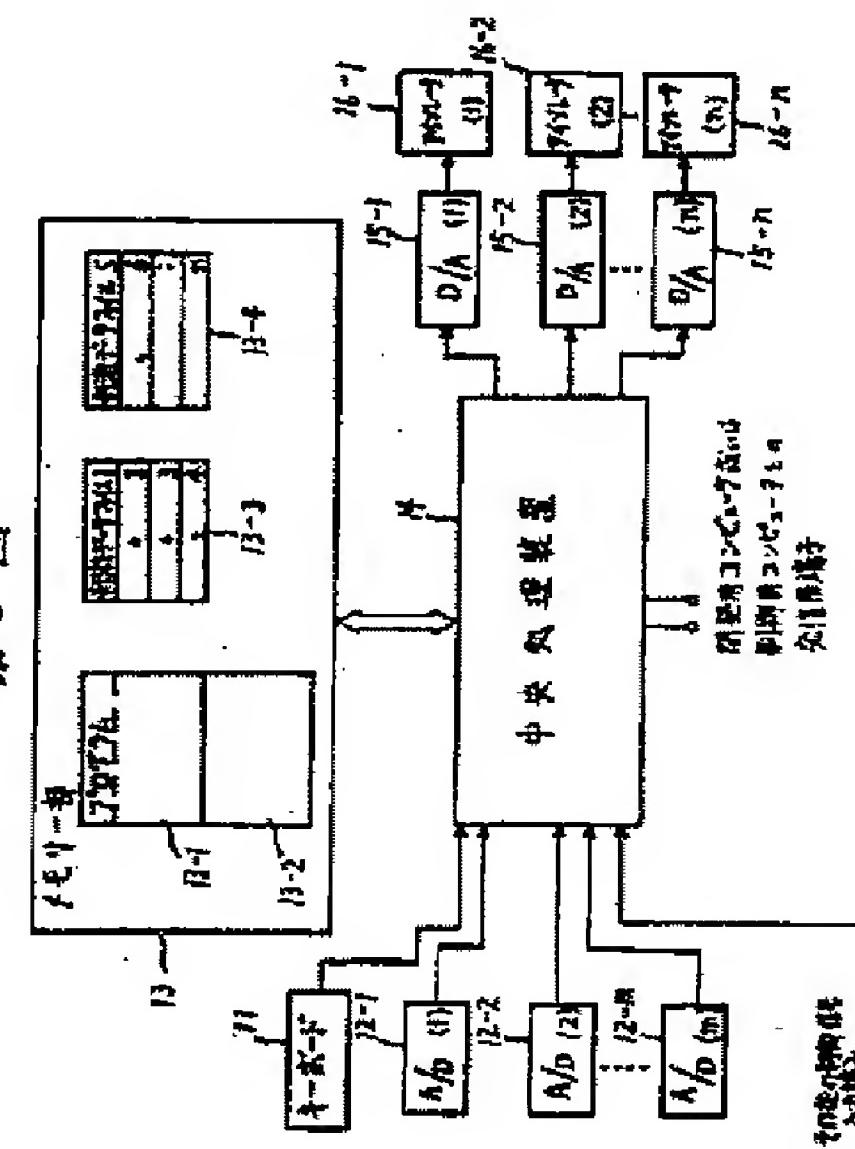
特許出願人 新技術研究事業団
代理人弁理士 河部 龍吉

第2図



特開昭61-217174 (8)

第3図



第4図

